

環境用藥許可證申請核發作業準則第五條、第十一條修正草案總說明

環境用藥許可證申請核發作業準則(以下簡稱本準則)於九十五年七月二十一日訂定發布,歷經四次修正,最近一次修正日期為一百十一年十二月十六日。本次為加強管理核發機關審查程序,新增中央主管機關受理環境用藥許可證(文件)申請(含變更、展延、展延暨變更)之審查原則,爰修正本準則,其修正要點如下:

- 一、中央主管機關審查範圍不得及於申請項目或內容(含變更、展延、展延暨變更)以外之事項,並不得以任何形式增加法規未明定之義務,以及新增中央主管機關完成審查後之發證期限。(修正條文第五條)
- 二、規定中央主管機關因許可證(文件)之誤寫等顯然錯誤,得隨時更正。(修正條文第十一條)

環境用藥許可證申請核發作業準則第五條、第十一條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第五條 中央主管機關受理許可證之申請，<u>應依下列規定審查，其審查範圍不得及於申請項目或內容以外之事項，並不得以任何形式之處分增加法規未明定之義務：</u></p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，<u>駁回其申請並退件；每次補正期間以九十日為限。</u></p> <p>二、未繳納審查費者，逕予駁回其申請，<u>並退件。</u></p> <p><u>中央主管機關依前項審查符合規定者，應於完成審查後十四日內通知申請者。</u></p>	<p>第五條 中央主管機關受理許可證之申請依下列規定審查：</p> <p>一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正，或補正次數逾三次者，予以退件；每次補正期間以九十日為限。</p> <p>二、未繳納審查費者，逕予退件。</p>	<p>一、律定中央主管機關受理許可證之申請（含變更、展延、展延暨變更）時審查要求的原則及標準，明定審查範圍不得及於申請項目或內容以外事項，並不得以任何形式之處分增加法規未明定之義務，爰修正第一項序文。</p> <p>二、第一項第一款、第二款酌修文字。</p> <p>三、新增第二項，中央主管機關審查完成後發照期限規定。</p>
<p>第十一條 許可證應登記下列事項：</p> <p>一、許可證字號。</p> <p>二、廠商名稱、地址、負責人。</p> <p>三、製造廠名稱、地址。</p> <p>四、環境用藥種類及品類。</p> <p>五、品名。</p> <p>六、產品有效期限。</p> <p>七、性能。</p> <p>八、劑型及內容量。</p> <p>九、成分及含量。</p> <p>十、許可證發證日期及有效期間。</p>	<p>第十一條 許可證應登記下列事項：</p> <p>一、許可證字號。</p> <p>二、廠商名稱、地址、負責人。</p> <p>三、製造廠名稱、地址。</p> <p>四、環境用藥種類及品類。</p> <p>五、品名。</p> <p>六、產品有效期限。</p> <p>七、性能。</p> <p>八、劑型及內容量。</p> <p>九、成分及含量。</p> <p>十、許可證發證日期及有效期間。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、新增第二項，規定中央主管機關因發現核發之許可證（文件）有誤寫等顯然錯誤者，得隨時更正。</p>

<p>十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。</p> <p><u>中央主管機關發現核發之許可證(文件)有誤寫或其他類此之顯然錯誤者，得隨時更正之，並通知限期換領許可證(文件)。</u></p>	<p>十一、其他經中央主管機關指定應登記事項。</p>	
---	-----------------------------	--